

## 天津市眼科医院眼科药物评价标准的建立与应用

王兴, 马一平\*

天津市眼科医院, 天津 300020

**摘要:** 目的 建立眼科药物评价标准并将其应用于天津市眼科医院眼科临时采购药品评价。方法 围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性 6 个维度, 制定眼科药物评价标准, 并对天津市眼科医院 2021—2022 年临时采购的眼用药品进行回顾性评价。结果 制定了百分制“眼科药品临床综合评价表”, 临时采购的 9 种眼用药品评分均高于 60 分。结论 “眼科药品临床综合评价表”可作为天津市眼科医院药品临床评价的参考依据, 有助于提高医院药事管理能力及合理用药水平。

**关键词:** 眼科用药; 药品综合评价; 他氟前列素滴眼液; 环孢素滴眼液(II); 阿达木单抗注射液

中图分类号: R988.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)02-0460-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.02.038

## Establishment and application of evaluation criteria for ophthalmic drug use in Tianjin Eye Hospital

WANG Xing, MA Yi-ping

Tianjin Eye Hospital, Tianjin 300020, China

**Abstract: Objective** To establish the comprehensive evaluation criteria of ophthalmic drugs in Tianjin Eye Hospital, and apply it to the temporarily purchased drugs of hospital. **Methods** The evaluation criteria for ophthalmic drugs in Tianjin Eye Hospital were formulated based on the six dimensions of drug safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, and accessibility, and the ophthalmic drugs temporarily purchased in Tianjin Eye Hospital from 2021 to 2022 were reviewed. **Results** The hundred mark system “Clinical Comprehensive Evaluation Form of Ophthalmic Drugs” was formulated, and the scores of 9 ophthalmic drugs temporarily purchased by the hospital were all higher than 60. **Conclusion** The comprehensive clinical evaluation form of ophthalmic drugs can be used as a reference basis for the clinical evaluation of drugs, which helps to enhance the level of pharmaceutical affairs management and promote the clinical rational drug use in Tianjin Eye Hospital.

**Key words:** ophthalmology medication; comprehensive evaluation of drugs; Tafluprost Eye Drops; Cyclosporin Eye Drops (II); Adalimumab Solution for injection

目前大量药品不断迭代上市, 为了优化及调整医院药品目录, 药品临床综合评价是健全药品供应保障的重要手段。2021 年, 国家卫生健康委员会办公厅正式发布《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》。通知中强调, 医疗卫生机构可发挥优势, 组织开展药品临床综合评价工作。

天津市眼科医院作为眼科专科医院, 药品目录以眼用药物为主, 眼睛在解剖学、生理屏障上均异于其他生理结构, 用药也具有专科特色。因此在临

床药物评价中需要与全身用药有所区别。为了规范及量化药品评价工作, 评分表打分是一项高效、公平的评价方法<sup>[1]</sup>。本研究以相关指南为基础, 探讨眼科药物的临床评价标准, 以期为医院的药品遴选、处方集修订、药品临时采购、新药引进提供参考, 提高本院药学服务和安全合理用药水平。

### 1 方法

#### 1.1 眼科药品临床综合评价指标的制定及赋值

基于《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》《医疗机构药品遴选指南》(简称指南), 围

收稿日期: 2022-07-11

作者简介: 王兴, 女, 药师, 硕士, 主要从事眼科临床药学的研究。E-mail: wang\_xing2017@163.com

\*通信作者: 马一平, 女, 主任药师, 硕士, 主要从事医院药学的研究。E-mail: tjkyjk@163.com

绕指南中药物的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性和可及性 6 个维度, 制定了百分制“眼科药品临床综合评价表”<sup>[2-5]</sup>。6 个维度的权重及赋值参考相关文献及指南<sup>[6-9]</sup>, 结合眼科药物特点进行了修订, 最后经医院药事管理委员会(简称“药事会”)讨论通过。

## 1.2 “眼科药品临床综合评价表”评分方法

安全性评价依据药品说明书中“禁忌证”“药物相互作用”“成分”项下内容, 分析药品安全性信息结果, 若该药品说明书无相关资料, 检索美国、欧盟和中国药品监督管理部门官方网站数据进行评分; 有效性评价参考眼科教科书、诊疗规范、指南、专家共识、药品说明书、药品注册资料进行评分, 临床医生的推荐程度依据是否有医生向药剂科提交过临时采购药品申请表<sup>[2]</sup>; 经济性评价依据药品集中采购平台、国家医疗保障局等网站的药品挂网价格, 与本院替代药品治疗日均费用进行比较<sup>[2, 10]</sup>; 创新性评价依据药品包装、说明书、注册资料或国家药品监督管理局网站信息; 适宜性依据药品说明书、药品注册资料, 查看药品储存温度、用法用量、

规格、性状进行评价; 可及性参考《国家短缺药品清单》《国家基本药物目录》《天津市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》国家组织药品集中采购中选药品目录、国家医保谈判药品目录进行评分<sup>[2]</sup>。

## 1.3 天津市眼科医院临时采购药品综合评分

根据制定的“眼科药品临床综合评价表”, 对 2021—2022 年天津市眼科医院药事会讨论通过的临时采购眼用药品进行回顾性评分, 形成综合评价结果, 探索量化评分在天津市眼科医院药品评价中的应用。

## 2 结果

### 2.1 眼科药品临床综合评价表

眼科药品临床综合评价表包括 6 个维度, 共 100 分。其中有效性占比最高(25%), 安全性次之(20%), 经济性、适宜性、可及性各占 15% 分值, 创新性占 10%, 见表 1。

### 2.2 天津市眼科医院临时采购药品综合评价结果

天津市眼科医院 2021—2022 年经药事会讨论通过的临时采购眼用药品共 9 个, 按以上评分标准进行打分, 评分结果均 >60 分, 见表 2。

表 1 眼科药品临床综合评价表

Table 1 Clinical comprehensive evaluation table of ophthalmic drugs

评价指标	评分条目	得分
一、安全性 (20 分)	1. 本药无眼局部或全身不良反应	5
	本药有一定不良反应但可逆或可预防	3
	本药有严重的不良反应需谨慎用药	1
	2. 本药品特殊人群(孕妇、婴幼儿等)可用	5
	本药品特殊人群(孕妇、婴幼儿等)慎用或禁用	3
	3. 不良反应发生率低于同类产品	5
	不良反应发生率与同类产品相比无优势	3
	4. 本药不含防腐剂	5
本药含防腐剂	3	
二、有效性 (25 分)	1. 眼科教科书/诊疗规范/指南/专家共识推荐	10
	无眼科教科书/诊疗规范/指南/专家共识推荐	5
	2. 本院临床绝对需要且无其他替代药品	10
	本院有替代治疗药物, 但药效与同类药品比较具有优势	8
	本院现有目录中有通用名相同, 但生产企业不同的其他药品/本院现有目录中有化学成分相同的其他药品/本院现有目录中有药理作用分类相同的其他药品/本院现有目录中有临床诊疗效果相似的其他药品	3
3. 本院临床医生推荐度高	本院临床医生未推荐过	5
		2
三、经济性 (15 分)	与现有药品相比日均治疗费用最低	15
	与现有药品相比日均治疗费用居中	10
	与现有药品相比日均治疗费用最高	5
四、创新性 (10 分)	为原研药	10
	为国产创新药	8
	为通过一致性评价的仿制药	5
	非原研药或通过一致性评价的药品	2

续表 1

评价指标	评分条目	得分
五、适宜性 (15 分)	1. 常温贮藏	3
	阴凉贮藏	2
	冷藏贮藏	1
	2. 眼药作用时间长, 用药频次 (≤2 次/d) 低于同类产品	3
	眼药作用时间适中, 用药频次 (3~4 次/d) 适中	2
	眼药作用时间较短, 用药频次较高 (>4 次/d)	1
	3. 用药方式无创 (滴眼、涂抹)	3
	用药方式有创 (注射、植入)	1
	4. 眼用制剂为单剂量包装	3
	眼用制剂为常规包装	1
六、可及性 (15 分)	5. 用药后不影响视力	3
	用药后出现暂时性视力模糊	1
	1. 药品配备率高	3
	属于短缺药	1
	2. 在《国家基本药物目录》中	3
	不在《国家基本药物目录》中	1
	3. 在天津市医保甲、乙类目录中	3
	不在天津市医保甲、乙类目录中	1
	4. 在国家集中采购政策范围内且为中标药品	3
	不属于国家集采药品	1
5. 属于国家谈判药品	3	
不属于国家谈判药品	1	

表 2 2021—2022 年医院眼科临时采购药品评分结果

Table 2 Score results of temporary ophthalmic drugs purchased in the hospital from 2021 to 2022

药品名称 (商品名)	安全性评分	有效性评分	经济性评分	创新性评分	适宜性评分	可及性评分	总分
环孢素滴眼液 (II) (兹润®)	16	25	10	8	11	11	81
他氟前列素滴眼液 (泰普罗斯®)	16	23	5	10	13	11	78
地夸磷索钠滴眼剂 (丽爱思®)	14	25	10	10	11	7	77
夫西地酸滴眼液 (夫司名®)	16	23	10	10	10	7	76
注射用普罗碘铵 (洛冠®)	14	25	10	8	9	9	75
鱼腥草滴眼剂 (朗逸®)	18	18	10	8	10	9	73
阿达木单抗注射液 (修美乐®)	12	25	5	10	9	9	70
普拉洛芬滴眼液 (卫晶®)	12	22	10	5	12	9	70
加替沙星滴眼液 (美清朗®)	12	18	10	5	11	9	65

### 3 讨论

安全性评分方面, 鱼腥草滴眼剂得分最高, 其具有清热、解毒、利湿的功效, 中成药滴眼液作用温和, 与本院现有西药互为补充, 能丰富医院药品种类, 受到院内眼科中医推荐, 患者反馈良好。值得注意的是, 无防腐剂的 hefluonolide 滴眼液、环孢素滴眼液 (II) 在安全性方面也表现良好, 含防腐剂的眼药水长期使用会产生不良反应, 单剂量包装滴眼剂不含防腐剂、使用方便、无交叉感染的风险, 提高了用药安全性和适宜性<sup>[11]</sup>。但不含防腐剂的单剂量包装眼药水价格较高, 安全性、适宜性得到提高的同时经济性会受到制约。此外, 夫西地酸滴眼液作为原研进口药, 通过抑制细菌蛋白质的合成而起抗菌作用, 其结构和作用机制独特, 儿童可用,

与其他抗生素无交叉耐药、无过敏反应、安全性好。

天津市眼科医院临时采购药品是经药事会讨论通过后采购, 有效性也是经过权威文献资料证实后进行评价, 疗效确切, 因此天津市眼科医院临时采购药品有效性得分整体较高。注射用普罗碘铵这种眼用注射剂可通过血-房水屏障与血-视网膜屏障到达房水与玻璃体内, 在病变部位直接发挥作用, 治疗效果好<sup>[12]</sup>。阿达木单抗注射液原用于治疗多种免疫介导性疾病, 在 2020 年获批新适应证, 用于治疗非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎, 有效性较好, 为长期使用糖皮质激素治疗的葡萄膜炎患者提供了新的治疗选择<sup>[13]</sup>。但注射类制剂通常会给患者带来不适, 在安全性、适宜性上略有不足。

他氟前列素滴眼液、阿达木单抗注射液与天津市眼科医院现有治疗药物相比日均治疗费用最高,虽然进入医保后,无防腐剂的他氟前列素滴眼液价格为442.8元/盒,阿达木单抗注射液由最初7600元/支降为1290元/支,但与常规治疗药物相比价格依然较高,患者经济负担重,因此这2种药经济性得分最低。9种药品有4种为原研药品,2种国产创新药,1种中成药,总体创新性得分较高。可及性方面,9种药品均不属于短缺药,市场配备率高。除了地夸磷索钠滴眼剂和夫西地酸滴眼液,其余药品均为医保药,其中单剂量包装的环孢素滴眼液(II)和他氟前列素滴眼液还属于国家谈判药品,可及性得分最高。

天津市眼科医院临时采购药品中,环孢素滴眼液(II)综合评分最高。近年来我国干眼症的发病率不断上升,天津市眼科医院虽然已配备人工泪液等抗干眼药物,但对于中重度干眼患者,环孢素可有效抗炎,促进泪液和黏蛋白分泌,从多种途径阻断干眼恶性循环。目前,国内外权威指南均推荐0.05%环孢素滴眼液用于治疗中重度干眼<sup>[14]</sup>。环孢素滴眼液(II)是国内首个获批用于干眼治疗的环孢素眼用纳米级微乳制剂,并且单剂量包装不含防腐剂,适宜性及安全性好。天津市眼科医院临时采购的抗干眼药物还有原研药地夸磷索钠滴眼剂,这些新型抗干眼症药物为临床治疗带来了新的选择,因此综合得分较高。

“眼科药品临床综合评价表”适用于眼用药品的评价,为天津市眼科医院眼科药品合理配备使用提供了参考。同时,药品各个维度的属性是随着循证证据、临床用药情况更新的,药师在今后的评价工作中,也要根据实际情况更新评分结果,以便调整目录,保证药品评价的科学化与规范化。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 赵越,刘洪涛,薛朝军,等. 我院临时采购药品工作中药品量化评分表的应用与实践 [J]. 中国药房, 2019, 30(11): 1576-1580.
- [2] 李正翔,张玉,张伶俐,等. 医疗机构药品遴选指南 [J]. 中国药房, 2022, 33(7): 769-776.
- [3] 张钰宣,梅丹. 国外医院处方集新药的遴选过程与标准介绍 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(10): 865-868.
- [4] 王作君,刘阳,韦平,等. 《医院基本用药供应目录》评价指标体系的建立与研究 [J]. 实用药物与临床, 2019, 22(1): 109-112.
- [5] 谢婷婷,郭代红. 药物评价研究及进展 [J]. 中国药物应用与监测, 2019, 16(4): 191-195.
- [6] 程文迪,金春林,罗雅双,等. 眼科抗血管内皮生长因子药品的临床综合评价 [J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(10): 52-59.
- [7] 薛朝军,赵越,杜雨晗,等. 量化评分在医院药品评价中的应用与探索 [J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(24): 3094-3096.
- [8] 程文迪,金春林,罗雅双,等. 眼科抗血管内皮生长因子药品的临床综合评价 [J]. 临床药物治疗杂志, 2021, 19(10): 52-59.
- [9] 崔浩. 对眼科药物评价标准的研究探讨 [J]. 伤残医学杂志, 2004(4): 43-44.
- [10] 赵志刚,董占军,刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 [J]. 医药导报, 2020, 39(11): 1457-1465.
- [11] 张艳,杨光. 眼科临床局部用药的眼表毒性 [J]. 中国中医眼科杂志, 2015, 25(2): 140-142.
- [12] Cheng K J, Hsieh C M, Nepali K, et al. Ocular disease therapeutics: Design and delivery of drugs for diseases of the eye [J]. *J Med Chem*, 2020, 63(19): 10533-10593.
- [13] 张晓培,姚进. 阿达木单抗应用于非感染性葡萄膜炎的治疗研究现状 [J]. 眼科新进展, 2021, 41(3): 286-289.
- [14] 亚洲干眼协会中国分会,海峡两岸医药卫生交流协会眼科学专业委员会眼表与泪液病学组,中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国干眼专家共识: 免疫性疾病相关性干眼(2021年) [J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(12): 898-907.

[责任编辑 高源]